

## Gebrauchsinformation

# Novaminsulfon - 1 A Pharma® Tropfen

**Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O 500 mg pro ml Lösung**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** beachten?
3. Wie sind **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### **1. Was sind Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

**Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

### **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen werden angewendet zur Behandlung von**

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartigem Leibschmerz (Koliken)
- Schmerzen bei Krebsleiden (Tumorschmerzen)
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht in Frage kommt
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen beachten?**

#### **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Metamizol oder anderen Pyrazolonen (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidinen (z. B. Phenybutazon, Oxyphenbutazon) - dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben - oder einem der sonstigen Bestandteile von **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** sind
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen (z. B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden) oder Erkrankungen der Blutbildung (des hämatopoetischen Systems)
- wenn Sie einen angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Stoffwechselerkrankung) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- bei akuter hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen ist erforderlich**

**Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** enthalten das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Wenn Sie auf **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** sofort abgebrochen werden.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** deutlich erhöht bei:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert
- Atemnotanfällen durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden
- chronischer Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsstoffe (z. B. Benzozate)
- Alkohol-Unverträglichkeit. Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkohol-Unverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittel-Unverträglichkeit sein.

**Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** können Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe auch unter Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Diese Gefahr ist erhöht:

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden
  - wenn Sie hohes Fieber haben.
- Deshalb sollte die Anwendung sorgfältig erwogen und eng überwacht werden. Vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, um das Risiko von Blutdruckabfällen zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. schwere koronare Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernde Verengungen [relevante Stenosen] der himmversorgenden Gefäße), dürfen **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollten **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt "Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis").

#### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung von **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** verzögert sein.

#### **Schwangerschaft**

Da keine Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** nicht in den

ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** nicht einnehmen. Metamizol, der Wirkstoff aus **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen**, hemmt die natürliche Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), was besonders bei der Geburt zu vermehrten Blutungen führen könnte. Außerdem könnte es zu einem vorzeitigem Verschluss eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes kommen (dieser sog. Ductus Botalli verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

#### **Stillzeit**

Die Abbaustoffe von **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** nicht stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

#### **Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen**

20 Tropfen zum Einnehmen (1 ml Lösung) enthalten 1,5 mmol (34,5 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehören auch **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen**) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung, die eingenommen werden (orale Antikoagulantien), bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzkrankheiten (Captopril), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat) und bestimmten Arzneimitteln zur Entwässerung (Triamteren) sowie Änderungen der Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) kommen kann. Inwieweit auch **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

#### **Bei Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

### **3. Wie sind Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen einzunehmen?**

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf **Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen** zu reagieren.

Für **Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre** gilt, dass als Einzeldosis 8-16 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden.

**Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg)** können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Die folgenden Dosierungsangaben beruhen auf dem Verhältnis 20 Tropfen zum Einnehmen entsprechen 1 ml Lösung (bei senkrechter Haltung der Flasche).

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen:

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
3-11 Monate (5-8 kg)	2-4 Tropfen (entsprechend 50-100 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 12 Tropfen (entsprechend bis zu 300 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
1-3 Jahre (9-15 kg)	3-10 Tropfen (entsprechend 75-250 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 30 Tropfen (entsprechend bis zu 750 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
4-6 Jahre (16-23 kg)	5-15 Tropfen (entsprechend 125-375 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 45 Tropfen (entsprechend bis zu 1125 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)

Alter (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesmaximaldosis
7-9 Jahre (24-30 kg)	8-20 Tropfen (entsprechend 200-500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 60 Tropfen (entsprechend bis zu 1500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
10-12 Jahre (31-45 kg)	10-30 Tropfen (entsprechend 250-750 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 90 Tropfen (entsprechend bis zu 2250 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
13-14 Jahre (46-53 kg)	15-35 Tropfen (entsprechend 375-875 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 105 Tropfen (entsprechend bis zu 2625 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	20-40 Tropfen (entsprechend 500-1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 120 Tropfen (entsprechend bis zu 3000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von *Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* verzögert sein kann.

#### Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von *Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* verzögert sein kann.

#### Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Da bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegen keine Erfahrungen vor.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Flüssigkeit ein.

#### Anwendungshinweis

*Vor Gebrauch der Tropfen beachten:*

Kindergesicherte Packung! Zum Öffnen Verschluss fest nach unten drücken und gleichzeitig in angegebener Pfeilrichtung drehen. Mit der Öffnung senkrecht nach unten halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen, danach treten die Tropfen in gleichmäßigen Abständen aus und können leicht gezählt werden. Nach Gebrauch fest zudrehen. Die Flasche ist kindergesichert verschlossen, wenn beim drucklosen Zurückdrehen ein Klicken zu hören ist.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

#### Wenn Sie eine größere Menge Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Gabe zu großer Mengen von *Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* kann sich dies äußern z. B. in Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstiellen Nephritis) und - seltener - Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie). Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können *Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Nebenwirkungen

##### Haut, allergische Reaktionen

*Gelegentlich:* Violetter bis tieferer, z.T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).

*Selten:* Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme); Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen). Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen.

*Sehr selten:* Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege); großflächige Blasenbildung der Haut (Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom); plötzliches Kreislaufversagen (Schock).

#### Blut und lymphatisches System

*Selten:* Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

*Sehr selten:* Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben wurde. Das Risiko einer Agranulozytose steigt, wenn *Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* länger als eine Woche angewendet werden.

#### Herz-Kreislauf-System

*Gelegentlich:* Blutdrucksenkung (hypotensive Reaktionen), die möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei abnorm hohem Fieber (Hyperpyrexie).

#### Nieren und Harnwege

*Sehr selten:* Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, bzw. einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (interstielle Nephritis).

#### Gegenmaßnahmen

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen dürfen *Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

*Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* dürfen auch nicht weiter eingenommen werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, die sich besonders in Mund, Nase und Rachen befinden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. Wie sind Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

*Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

#### 6. Weitere Informationen

**Was Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen enthalten:** Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

20 Tropfen zum Einnehmen (1 ml Lösung) enthalten 500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Halb-und-Halb-Bitteressenz, gereinigtes Wasser

#### Inhalt und Darreichungsform:

*Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen* sind in Packungen mit 20 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Tropfen zum Einnehmen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**  
August 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50011633  
31015077.02